Commission de normalisation AFNOR X 35 A Ergonomie

Département Génie Industriel et Environnement

Responsable : **Florence SAILLET**
ligne directe : +33 01 41 62 88 43
florence.saillet@afnor.org

Assistante : **Brigitte MORLAND**
ligne directe : +33 01 41 62 86 95
brigitte.morland@afnor.org

AFNOR/X 35 A N 285

Date : 2005-11-21

DOCUMENTS SUR LA SECURITE DES MACHINES :

ARTICULATION DES NORMALISATIONS CEN ET ISO (AFNOR/CoS 11 N 336)

RESOLUTION RELATIVE A LA QUESTION DE LA COMPATIBILITE DES NORMES MONDIALES « MACHINES » AVEC LA REGLEMENTATION EUROPEENNE (AFNOR/CoS 11 N 331 rev 1)

SUITE À DONNER : Pour information.

SOURCE : COS 11

DIFFUSION : AFNOR

Unité Afnor Normalisation

Responsable : Jean-Loup COMMO
ligne directe : +33 (0)1 41 62 86 33
jean-loup.commo@afnor.fr

Assistante : Martine PIERRU
ligne directe : +33 (0)1 41 62 84 30
télécopie directe : +33 (0)1 49 17 91 42
martine.pierru@afnor.fr

Comité stratégique 11

CoS 11 « Santé et sécurité au travail »

AFNOR/CoS 11 N 336

Date : **2005-06-29**

Remplace le document **N 330**

SECURITE DES MACHINES

ARTICULATION DES NORMALISATIONS CEN ET ISO

Association

Française de

Normalisation

11 avenue Francis de Pressensé

93571 Saint-Denis La Plaine Cedex

France

Tél. : +33 (0)1 41 62 80 00

Fax : +33 (0)1 49 17 90 00

http://www.afnor.fr

SUITE À DONNER : Pour information.

NOTE : Le présent document met à jour le document CoS 11 **N 330** des décisions prises par le Comité lors de sa 64e réunion, tenue le 24 juin 2005 (**CR 65**, art. **4**).

Ainsi mis à jour, ce document a été adopté par le Comité lors de la réunion précitée (**CR 65**, art. **4**).

Association reconnue

d'utilité publique

Comité membre français

du CEN et de l'ISO

Siret 775 724 818 00015

Code NAF 751 E

SECURITE DES MACHINES

ARTICULATION DES NORMALISATIONS CEN ET ISO

_____

SOMMAIRE

Partie I CONTEXTE 3
1 DE LA NORMALISATION EUROPEENNE A LA NORMALISATION INTERNATIONALE 3
1.1 L'avance prise par les Européens 3
1.2 L'état de la normalisation internationale 3
1.3 Les évolutions prévisibles 3
2 LES DIFFICULTES 3
2.1 Un rapport différent entre la réglementation et les normes 4
2.2 Un rapport différent entre les obligations des fabricants et celles des utilisateurs 4
2.3 Une vision variable de la structuration des normes 5
3 L'ENVIRONNEMENT INTERNATIONAL 5
3.1 Les principes de l'OMC 5
3.2 La stratégie de l'ISO : La « pertinence mondiale des normes » 5
3.3 Les conflits de frontière entre l'ISO et la CEI 6
4 LES GARDES FOUS EUROPEENS 6
4.1 Les consultants CEN 6
4.2 La procédure d'objection formelle 6
Partie II RECOMMANDATIONS POUR L'ELABORATION DE NORMES EN ISO 8
1 PROBLEMATIQUES IDENTIFIEES EN AMONT 8
1.1 Les questions à se poser 8
1.2 Choix de l'organisation leader (CEN / ISO) 8
2 PROBLEMATIQUES IDENTIFIEES AU COURS DE L'ELABORATION DE LA NORME 8
2.1 La question de l'ISO 12100 8
2.2 Conception / utilisation 9
2.3 Phénomènes dangereux et exigences essentielles 9
2.4 Spécifications techniques 11
3 STRATEGIES A METTRE EN ŒUVRE 11
3.1 Liens avec le CEN 11
3.2 Relations ISO - Europe 12
Partie III ANNEXES 13
ANNEXE 1 L'ACCORD DE VIENNE 14
A.1.1 L'ACCORD DE VIENNE, C'EST QUOI ? 14
A.1.2 POURQUOI L'ACCORD DE VIENNE, QUELS SONT SES OBJECTIFS ? 14
A.1.3 L'ACCORD DE VIENNE, COMMENT ÇA MARCHE ? 14
ANNEXE 2 A-PRIORI ENTRE ACTEURS 17
ANNEXE 3 LE MARCHE : LES BONNES QUESTIONS A SE POSER 18
ANNEXE 4 NF EN ISO 12100-1, FIGURE 1 19
ANNEXE 5 QUELQUES CAS CONCRETS A TITRE D'ILLUSTRATION 21
A.5.1 LA REVISION DE L'EN 292 EN VUE D'EN FAIRE UNE NORME INTERNATIONALE 21
A.5.2 CAS DE NORMES DISTINCTES : UNE NORME ISO ET UNE NORME CEN 22
A.5.3 CAS DE L'ADOPTION D'UNE NORME ISO EN NORME EN HARMONISEE 23
A.5.4 CAS DU MACHINISME AGRICOLE 24
A.5.5 CAS DES CHARIOTS 26
ANNEXE 6 COMPATIBILITE DES NORMES MONDIALES « MACHINES » AVEC LA REGLEMENTATION EUROPEENNE 28
A.6.1 Résolution du CoS « Santé et sécurité au travail » (CoS 11) 28

A.6.2 Global relevance of standards and references in EU legislation (Commission européenne) 28
ANNEXE 7 LES DIFFERENTS SCENARIOS (AVANTAGES, INCONVENIENTS) 35

_____

Partie I

CONTEXTE

1 DE LA NORMALISATION EUROPEENNE A LA NORMALISATION INTERNATIONALE

1.1 L'avance prise par les Européens

Sous l'impulsion de la « nouvelle approche » et de la directive « machines », la normalisation européenne dans le domaine de la sécurité des machines a pris une avance considérable par rapport aux autres pays (environ 500 normes « sécurité des machines » adoptées et près de 200 autres en projet).

1.2 L'état de la normalisation internationale

Une première étape a conduit à l'adoption de normes horizontales de type A et B en raison de leur caractère stratégique car elles fournissent un cadre méthodologique pour les normes internationales. Cela a été le cas pour la norme sur l'appréciation du risque reprise au niveau international sans modification [1] et pour la norme sur les principes pour la conception de machines sûres [2] révisée, avec des modifications, à l'issue de discussions longues et difficiles.

Une nouvelle étape s'ouvre avec la révision de la première génération de normes de type C adoptée au titre de la directive « machines ». Pour plusieurs types ou famille de machines, il est en effet prévu que la révision de la norme harmonisée européenne coïncide avec l'adoption d'une seule norme au niveau européen (CEN) et au niveau international (ISO) selon des procédures réglant la coopération entre l'ISO et le CEN (accord de Vienne ; voir l'**annexe 1**).

1.3 Les évolutions prévisibles

La tendance à l'internationalisation des normes ne peut que s'accentuer, d'une part en raison de l'accord de Vienne et, d'autre part, parce que l'adoption de normes internationales pour la sécurité des machines comporte les avantages suivants :

- pour les fabricants qui opèrent sur le marché mondial, l'existence d'une norme globalement reconnue supprime la nécessité de concevoir des versions différentes des produits pour chaque marché national ou régional et donc crée des économies d'échelle ;
- pour les fabricants européens, le fait que les normes européennes servent souvent de base aux normes internationales leur donne un temps d'avance sur leurs concurrents ;
- pour les fabricants des pays tiers fournissant le marché européen, l'existence d'une norme internationale basée sur une norme européenne facilite le respect de la réglementation européenne.

2 LES DIFFICULTES

Même si de grands progrès ont été faits, notamment avec l'adoption récente de l'ISO 12100 [2], il n'en demeure pas moins que l'approche européenne de la prévention des risques est encore loin de faire l'unanimité dans le monde. Il importe donc de bien identifier les difficultés susceptibles de naître des différentes approches en présence, y compris celles de la représentation de toutes les parties prenantes.

---

[1] *NF EN 1050:1997 / ISO 14121:1999 «Sécurité des machines - Principes pour l'appréciation du risque ».*

[2] *NF EN ISO 12100-1 et 2 de 2004 « Sécurité des machines - Notions fondamentales, principes généraux de conception ».*

2.1 Un rapport différent entre la réglementation et les normes

- L'**Europe** est la seule région du monde où il existe une articulation entre la réglementation (la directive «machines » fixe, sous forme d'exigences essentielles obligatoires, les objectifs de sécurité à atteindre pour assurer la sécurité et la santé des personnes) et la normalisation (les normes techniques harmonisées établies sur mandat de la commission européenne décrivent les solutions techniques permettant d'atteindre les objectifs de sécurité obligatoires fixés par la directive). L'application de ces normes reste volontaire mais les produits conçus selon les normes harmonisées sont présumés être en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la réglementation.

- Au **niveau international**, il n'existe pas systématiquement de cadre légal établissant les objectifs de sécurité pour les normes. Le contenu de ces normes est donc déterminé exclusivement par l'accord entre les parties intéressées. Le rapport entre les normes techniques et les réglementations nationales varie considérablement d'un pays à l'autre. Dans certains pays, tels que les Etats-Unis, il n'existe pas toujours de réglementation sur la sécurité des machines opposable aux fournisseurs mais les normes, même européennes, jouent un rôle important puisqu'elles peuvent être citées par les victimes d'accidents dans le cadre de demandes de compensation contre les fabricants. Dans d'autres pays, la réglementation nationale se réfère à des normes nationales ou internationales.

2.2 Un rapport différent entre les obligations des fabricants et celles des utilisateurs

Si tout le monde est d'accord pour dire que, dans les faits, la sécurité des machines repose sur une combinaison des mesures préventives prises par le fabricant et de celles prises par l'utilisateur, la distinction entre les obligations respectives des uns et des autres est loin de faire l'unanimité.

- Dans le **contexte juridique européen**, on distingue les obligations des fabricants de celles des utilisateurs de machines.

Les obligations du **fabricant** font l'objet des dispositions de la directive « machines ». Celle-ci pose le principe de l'élimination du risque ou de la réduction du risque au niveau le plus bas possible dès la conception du produit, en tenant compte des situations anormales prévisibles et de l'état de la technique. Lorsque cet objectif ne peut pas être complètement atteint, la directive impose aux fabricants de communiquer aux utilisateurs des informations nécessaires sur les risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de prévention intégrées à la conception pour assurer une utilisation sûre de la machine (mesures complémentaires de prévention ; formation des opérateurs ; utilisation d'équipements de protection individuelle ; etc.). Les normes harmonisées pour la sécurité des machines doivent préciser les informations que le fabricant doit fournir aux utilisateurs pour leur permettre de prendre les mesures de prévention nécessaires.

Les obligations des **utilisateurs** de machines font l'objet des dispositions de la directive sur l'utilisation des équipements de travail [3]. Contrairement à la directive « machines », les mesures de prévention à la charge des utilisateurs ne font pas l'objet de normes harmonisées, car les utilisateurs doivent connaître et appliquer la réglementation en vigueur dans l'Etat membre où la machine est utilisée.

- Au **niveau international**, il n'y a pas de distinction entre les obligations des fabricants et les obligations des utilisateurs. De ce fait, les pays qui ne possèdent pas de réglementation concernant la prévention des risques et la sécurité des utilisateurs, considèrent comme utile que les normes internationales traitent les mesures de prévention à prendre par les concepteurs **et** les utilisateurs. Mais dans ce cas, il existe un risque de reporter sur les utilisateurs, par le biais de prescriptions les concernant, des mesures qui pourraient être prises en amont au niveau de la conception.

---

[3] *Document de travail des services de la Commission : « Principes de la politique européenne en matière de normalisation internationale ».*

2.3 Une vision variable de la structuration des normes

- Au **niveau européen**, une structuration des normes concernant la sécurité des machines a été mise en place afin de tenir compte de la complexité et de l'ampleur du programme de normalisation. Cette structuration est la suivante : des normes horizontales de type A précisent des notions fondamentales, des principes de conception et des aspects généraux pour tous les types de machines ; des normes de type B traitent d'un aspect de sécurité ou d'un type de dispositif conditionnant la sécurité valable pour une large gamme de machines ; des normes de type C traitent des spécifications de sécurité détaillées s'appliquant à une machine particulière ou à un groupe de machines. Cette hiérarchie des normes est bien intégrée et appliquée par les normalisateurs européens.

- Au **niveau international**, la méthode européenne semble avoir acquis droit de cité avec la reprise, sans aucune modification de leur contenu technique, d'un bon nombre de normes européennes horizontales par l'ISO/TC 199. Néanmoins, cette hiérarchisation des normes entre elles n'est pas complètement entrée dans les mœurs, soit parce que certains comités techniques (par ex. les TC appareils de levage, ou engins de terrassement) préfèrent adopter leurs propres normes horizontales sans se référer aux normes horizontales existantes, soit parce que certains comités techniques souhaitent élaborer des normes complètes pour un produit déterminé.

- **En conclusion**, en plus des points soulevés, des « a-priori entre acteurs » peuvent avoir des incidences sur le déroulement des travaux. A ce sujet, voir l'**annexe 2** ci-après.

3 L'ENVIRONNEMENT INTERNATIONAL

3.1 Les principes de l'OMC

L'accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (accord OTC de l'OMC) fait des normes internationales un des instruments privilégiés pour éliminer les obstacles techniques au commerce dans le monde entier.

Toutefois les membres de l'OMC ne sont pas tenus d'utiliser des normes internationales si elles sont inefficaces ou inappropriées, par exemple en raison de l'insuffisance du niveau de protection offert, ou de l'existence de particularités régionales ou locales.

Ce raisonnement repose sur le principe que les exigences essentielles en matière de protection (objectifs légitimes) doivent être définies par des pouvoirs publics habilités, tout en reconnaissant qu'il est préférable que les solutions techniques nécessaires pour atteindre ces objectifs soient élaborées par les parties intéressées elles-mêmes sous forme de normes internationales.

Les accords de l'OMC respectent donc le droit souverain de chaque État membre de définir le niveau de protection jugé nécessaire pour atteindre des objectifs légitimes, tels que la protection de la santé et de l'environnement, sous réserve qu'ils ne soient pas appliqués d'une manière arbitraire ou discriminatoire.

Dans le cas où les normes internationales ne sont pas considérées comme adéquates, par exemple lorsqu'elles ne satisfont pas aux exigences réglementaires visant des objectifs européens légitimes, la normalisation européenne peut s'écarter des travaux internationaux [4].

3.2 La stratégie de l'ISO : La « pertinence mondiale des normes »

La « pertinence mondiale des normes » (« Global relevance ») est une politique nouvelle que l'ISO a récemment adoptée et intégrée dans sa stratégie de développement de normes internationales.

Les critères retenus par l'ISO pour qu'une norme soit mondialement pertinente sont les suivants : répondre **aux besoins de la réglementation et du marché**, aux développements scientifiques et

[4] *Document de travail des services de la Commission : « Principes de la politique européenne en matière de normalisation internationale ».*

techniques de nombreux pays, ne pas déformer / altérer le marché, **ne pas avoir d'effet sur la concurrence loyale**, ne pas empêcher l'innovation ni les développements technologiques, ne pas donner la préférence à des caractéristiques ou exigences de pays ou régions, en particulier lorsque existent des besoins ou des intérêts différents dans d'autres pays ou régions, **être orientée « résultats », par opposition à « moyens »**.

Une norme internationale qui ne répondrait pas à **tous** ces critères ne serait pas considérée comme mondialement pertinente et pourrait même être considérée comme créant un obstacle au commerce.

La vocation d'une norme internationale mondialement pertinente est de fournir une solution unique. Toutefois, lorsqu'une solution internationale unique n'est pas possible, l'ISO admet que la norme internationale comporte des options dans les deux cas de figure suivants :
- en cas de **différences légitimes de marché** basées sur des différences de **législation**, de conditions économiques, de conditions sociales…
- en cas de **différences essentielles** limitées aux différences d'infrastructures, de climat, de géographie ou d'anthropologie.

Le cadre général est posé mais certains des critères (comme le critère selon lequel la norme doit répondre aux besoins de la réglementation) ou certains concepts autorisant la mise en œuvre d'options dans la norme internationale (comme les concepts de « différences légitimes de marché » et de « différences essentielles ») font toujours l'objet de débats et d'interprétations divergentes et ne permettent pas, à ce jour, de donner une ligne directrice permettant de répondre à la question fondamentale suivante : comment élaborer des documents normatifs internationaux qui répondent à la fois au concept de pertinence mondiale des normes et à la réglementation européenne ?

3.3 Les conflits de frontière entre l'ISO et la CEI

L'absence de frontière clairement définie entre l'ISO et la CEI (au niveau européen entre le CEN et le CENELEC) et la volonté de certains de voir se développer une norme internationale unique conduit la CEI à revendiquer, au nom de la cohérence, l'élaboration de normes uniques pour certaines familles de machines (par ex. : les outils portatifs, certaines machines agroalimentaires, …) plutôt que de maintenir des normes distinctes relevant soit de l'ISO (pour tous les risques autres qu'électriques) soit de la CEI (pour les seuls risques électriques).

S'il semble logique d'éviter que deux normes coexistent sur le même matériel, encore faut-il que les normalisateurs aient la volonté et les compétences requises pour traiter correctement non seulement des risques électriques mais également des autres risques en prenant en compte la méthodologie développée par l'ISO dans le domaine de la sécurité des machines (méthodologie issue de la normalisation européenne). Or l'expérience montre que dans certains secteurs, par exemple celui de l'électricité, les normalisateurs ne sont pas prêts à intégrer et à appliquer cette méthodologie.

4 LES GARDES FOUS EUROPEENS

4.1 Les consultants CEN

Ces derniers, missionnés par la Commission européenne, ont notamment pour rôle d'identifier, pour tous les projets susceptibles de venir à l'appui de la directive « machines » :
- les contradictions des textes en préparation par rapport aux exigences essentielles de la directive « machines » ;
- les chevauchements et contradictions entre diverses normes.

4.2 La procédure d'objection formelle

La directive « machines » comporte une procédure qui permet aux Etats membres ou à la Commission de contester des normes dont les spécifications ne satisfont pas complètement aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

Pour éviter le recours à la procédure d'objection formelle, les autorités de plusieurs Etats membres tentent de suivre l'élaboration des projets de norme harmonisée et de faire connaître leurs objections éventuelles aux organismes de normalisation avant que le projet n'arrive au vote formel. Toutefois, au fur et à mesure que les normes harmonisées sont appliquées par les fabricants, la procédure de sauvegarde prévue par la directive «machines » pourrait être mise en œuvre plus souvent par les autorités publiques quand la déficience d'une norme est révélée.

A supposer que le fabricant ait correctement appliqué les spécifications d'une norme EN ISO, les autorités chargées de l'application de la réglementation sont dans l'obligation de contester la spécification déficiente de la norme. Ne pas le faire serait rendre les autorités elles-mêmes attaquables. Ce contexte juridique fournit une motivation forte à la fois aux autorités et aux normalisateurs pour remédier aux déficiences révélées par l'application pratique des normes harmonisées.

_____

Partie II

RECOMMANDATIONS POUR L'ELABORATION DE NORMES EN ISO

Le concept de pertinence mondiale développé par l'ISO vise à élaborer des normes applicables dans le monde entier et répondant à l'objectif «One standard, one test accepted everywhere». Cette nouvelle politique a des impacts non négligeables dans le domaine machines.

Quel que soit le cas de figure, **le but à atteindre est que la norme EN ISO relative à la sécurité des machines (norme de type C) donne présomption de conformité à la directive « machines »**.

Les recommandations qui suivent, sont orientées vers cet objectif et insistent sur le rôle déterminant de l'utilisation de la méthodologie issue de la norme ISO 12100 (identique à la norme EN ISO 12100).

1 PROBLEMATIQUES IDENTIFIEES EN AMONT

1.1 Les questions à se poser

Préalablement à l'élaboration d'une norme EN ISO, les questions suivantes sont à considérer :

a) Quelle est la structure du marché du sujet à normaliser ?
Si le marché est européen, l'intérêt d'une norme EN ISO n'est pas certain ; il est recommandé de se concentrer sur l'élaboration d'une norme EN.
Si le marché est mondial, a priori une norme EN ISO peut être justifiée.

b) Si le marché est mondial, et compte tenu de la directive « machines », est-il envisageable que le CEN et le reste du monde s'accordent sur des exigences de sécurité similaires et de même niveau ?

Si oui, le cadre de l'accord de Vienne est approprié (voir 1.2 ci-dessous).

1.2 Choix de l'organisation leader (CEN / ISO)

Lorsqu'on décide d'élaborer une norme EN ISO, il est préférable de recueillir l'adhésion d'une majorité de pays du monde ; c'est pourquoi il convient d'opter pour le leadership ISO.

Dans le cas où l'animateur du groupe ISO ne serait pas européen, il est indispensable de nommer un chef de projet CEN (voir 3.1), qui pourra se faire assister de compétences complémentaires.

Recommandation 1 : Dans le cadre de l'accord de Vienne, il est recommandé d'opter pour le leadership ISO pour élaborer la norme (voir également la recommandation 8)**.**

NOTE : Les travaux dans le cadre ISO se déroulent dans le respect des principes de la normalisation (accès aux travaux à toutes les parties intéressées (pouvoirs publics, industrie, syndicats de salariés, consommateurs, organisations non gouvernementales, etc.) ; transparence ; consensus).

2 PROBLEMATIQUES IDENTIFIEES AU COURS DE L'ELABORATION DE LA NORME

2.1 La question de l'ISO 12100

La norme ISO 12100 « *Sécurité des machines - Notions fondamentales, principes généraux de conception* », norme de type A (norme fondamentale de sécurité), décrit la méthodologie à utiliser

pour la conception de machines sûres : mesures de prévention intrinsèque, mesures de protection et mesures de prévention complémentaires, et informations pour l'utilisation (méthode des 3 étapes).

Cette norme a donc vocation à être utilisée et référencée dans les normes de type C afin d'éviter la duplication des prescriptions techniques et la réouverture de discussions déjà tranchées, comme par exemple celles concernant la notion de risque tolérable et de risque résiduel.

Toutefois, le fait qu'il s'agisse d'une norme ISO n'est pas suffisant en soi. En effet, le consensus peut être difficile à trouver car les normalisateurs américains ont tendance à vouloir élaborer des normes complètes, sans prendre en compte les dispositions existantes dans d'autres normes, notamment les normes horizontales comme l'ISO 12100.

Il s'agit là d'une réelle difficulté, à surmonter en utilisant les bons arguments :

- insister sur le fait que la norme ISO 12100 est une norme internationale.
  L'ISO 12100 est une véritable norme internationale, en particulier les représentants américains ont participé d'une manière très active et constructive. Le FDIS a été adopté à la quasi-unanimité des membres de l'ISO/TC 199, il n'y a eu aucune opposition sur les dispositions de la norme, seule une interprétation malencontreuse des accords de Vienne a été à l'origine du seul vote négatif, interprétation corrigée depuis ;
- plus la prévention est traitée en amont, plus elle est efficace, plus elle est économique à l'usage. Ceci est particulièrement bénéfique pour les utilisateurs.
- les juges américains sont souvent sensibles à l'état de l'art hors USA, par exemple en Europe. Des dispositions réduites au niveau mondial non acceptables au niveau européen ne sont pas une garantie envers la justice américaine.

Recommandation 2 : La méthodologie décrite dans l'ISO 12100 doit servir de base lors de l'élaboration des travaux et la norme de type C doit y faire référence.

2.2 Conception / utilisation

Dans le contexte juridique européen (« nouvelle approche »), on distingue les obligations des fabricants de celles des utilisateurs. Au niveau international, notamment aux Etats-Unis, cette distinction n'existe pas et c'est l'utilisateur qui est responsable.

Il est possible de surmonter la difficulté en s'appuyant sur l'ISO 12100, qui fait bien la distinction entre les mesures de prévention prises lors de la conception, qui fait l'objet de la norme, et les mesures de prévention prises lors de l'utilisation, qui ne font pas partie du domaine d'application de la norme (cf. la Figure 1 de l'ISO 12100-1:2003, donnée en **annexe 4** ci-après). Il est par ailleurs utile de faire la distinction entre les informations pour l'utilisation, données par le concepteur à l'utilisateur et les prescriptions exclusivement destinées à l'utilisateur et ne pouvant pas être prises en compte par le concepteur. Dans ce contexte, seules les prescriptions du type "Information pour l'utilisation" pourront être harmonisées.

Néanmoins, si la demande de normalisation visant les utilisateurs est trop pressante, la solution consiste à demander l'élaboration d'une norme distincte qui, même si elle est reprise au niveau européen, n'a pas vocation à être harmonisée et à donner présomption de conformité.

Recommandation 3 : La norme de type C doit être orientée vers la conception. Seules les prescriptions d'utilisation déterminées par le concepteur sous la rubrique « Information pour l'utilisation » peuvent être harmonisées.

2.3 Phénomènes dangereux et exigences essentielles

La norme ISO 14121 de 1999 « Sécurité des machines – Principes pour l'appréciation du risque », est une reprise de l'EN 1050 de 1997 qui est une norme fondamentale de sécurité de type A. Cette norme décrit la méthodologie à utiliser pour la conception de machines sûres : détermination des limites de la machine ; identification des phénomènes dangereux ; estimation du risque. La norme ISO est en cours de révision et deviendra, en principe et à terme, une EN ISO.

Du fait de sa reconnaissance internationale, l'ISO 14121 a vocation à être utilisée par les normalisateurs chargés de l'élaboration des normes de type B ou C au même titre que l'EN ISO 12100.

Il est donc particulièrement important de suivre la méthodologie de l'ISO 14121, notamment en ce qui concerne l'identification des tous les phénomènes dangereux engendrés par la machine (se reporter à l'annexe A) car cette identification doit nécessairement précéder l'élaboration des prescriptions de sécurité et/ou des mesures de prévention nécessaires à la suppression ou à la réduction des phénomènes dangereux.

Recommandation 4 : Il est nécessaire d'identifier tous les phénomènes dangereux significatifs ou non qui s'appliquent à la machine. Pour effectuer ce travail, il est recommandé d'utiliser l'annexe A de l'ISO 14121 « Sécurité des machines - Principes pour l'appréciation du risque » de 1999.

L'établissement d'une liste des phénomènes dangereux significatifs qui s'appliquent à la machine considérée, constitue une aide à la fois pour les membres des groupes de travail chargés de l'élaboration de normes de sécurité et pour les futurs utilisateurs de la norme.

Il est également important que cette liste indique clairement quels sont les phénomènes dangereux significatifs traités et ceux non traités par la norme (les phénomènes dangereux non traités doivent également être cités dans le domaine d'application).

Il est donc recommandé de publier la liste des phénomènes dangereux significatifs traités et non traités dans la norme (ou à défaut, sous forme d'annexe informative).

Le non-traitementt d'un phénomène dangereux significatif peut avoir deux causes :
- soit l'état de la technique ne permet pas de traiter ce phénomène ;
- soit l'état de la technique le permet mais il y a désaccord sur les solutions.

En principe, seul le premier cas de figure devrait exister car une norme, qu'elle soit internationale ou européenne, a vocation à prendre en compte l'état de la technique. Mais il se peut qu'un désaccord sur des solutions techniques se fasse jour (cf. 2.4 ci-dessous).

Dans les deux cas de figure, il est nécessaire que la norme soit parfaitement claire sur le sujet.

Toutefois, cela peut susciter des réticences notamment de la part des nord-américains qui craignent que cela se retourne contre les fabricants lors des procès engagés par les victimes d'accidents. Pour surmonter cette difficulté, il faut utiliser les arguments suivants :
- ne pas identifier les phénomènes dangereux non traités a pour conséquence d'induire en erreur les fabricants et les utilisateurs de la machine. En effet, si la norme est muette, le fabricant risque de ne pas identifier le phénomène dangereux non traité et, par conséquent, de ne prendre aucune mesure technique (alors que l'état de la technique le permet) ou de ne donner aucune consigne pour l'utilisateur (lorsque l'état de la technique ne le permet pas). Or une norme a pour objet d'aider les fabricants et non pas de les induire en erreur ;
- le fait qu'un groupe d'experts internationaux n'ait pas trouvé de solution pour traiter un phénomène dangereux est précisément de nature à renforcer la sécurité juridique du fabricant, notamment lorsque l'impossibilité résulte de l'état de la technique.

Recommandation 5 : Il est nécessaire de faire figurer dans la norme la liste des phénomènes dangereux significatifs traités et non traités.

Le but à atteindre étant que la norme EN ISO de type C relative à la sécurité des machines comporte des spécifications techniques donnant présomption de conformité à la directive « machines », il est recommandé de combiner la méthode internationale exclusivement basée sur l'identification des phénomènes dangereux avec une approche spécifiquement européenne basée sur l'existence d'une réglementation.

L'identification des exigences essentielles pertinentes de la directive machine est en effet un préalable pour l'élaboration d'une annexe ZA européenne mettant en relation les exigences essentielles et les solutions techniques apportées ou non par la norme.

Recommandation 6 : L'identification des exigences essentielles pertinentes de la directive machines doit être effectuée concomitamment avec l'identification des phénomènes dangereux significatifs de façon à faciliter l'élaboration ultérieure d'une annexe ZA européenne (voir également la recommandation 8)**.**

2.4 Spécifications techniques

Il se peut que sur un ou plusieurs points particuliers, le consensus soit difficile à trouver du fait que les solutions techniques envisagées n'offrent pas le même niveau de sécurité (par exemple : un type de protecteurs offrant une moindre sécurité mais largement utilisé en dehors de l'Europe et un type de protecteurs offrant une plus grande sécurité et utilisé en Europe en raison d'une exigence essentielle de la directive « machines » ; voir l'**annexe 5**).

Pour pallier cette difficulté, il est nécessaire d'argumenter :
- en s'appuyant prioritairement sur l'analyse des phénomènes dangereux et sur l'obligation qui s'impose à tous les normalisateurs de consigner l'état de la technique dans les normes ;
- en faisant valoir qu'une norme proposant des options aboutissant à des niveaux de sécurité différents est une norme ambiguë, alors que les fabricants ont besoin d'une norme claire concernant les prescriptions à appliquer ;
- en faisant valoir que le régime des options entre des niveaux de sécurité différents est de nature à générer une situation de concurrence déloyale ;
- en faisant valoir que la non-prise en compte des préoccupations européennes est de nature à rendre la norme ISO non pertinente mondialement ;
- en faisant remarquer que l'on est en présence d'une divergence liée à des législations différentes.

Dans l'hypothèse où ces arguments ne seraient pas retenus, il convient de :
- proposer d'exclure du domaine d'application de la norme les spécifications techniques qui posent problème ;
- le cas échéant, en fonction de la nature du litige, se positionner en faveur de la rupture de l'accord de Vienne.

Recommandation 7 :
a) **soutenir les prescriptions techniques offrant le plus haut niveau de sécurité ;**
b) **s'opposer à des prescriptions techniques conduisant à des niveaux de sécurité différents ;**
c) **en cas de désaccord, pour surmonter celui-ci, définir : l'objectif à atteindre, la méthode d'évaluation et la méthode de vérification ;**
d) **en cas d'absence de consensus, proposer d'exclure de la norme les spécifications techniques qui posent problème et de restreindre explicitement le domaine d'application de la norme EN ISO. Cette proposition conduit à l'élaboration de normes EN complémentaires à la norme EN ISO ;**
e) **en cas de refus de la proposition d'exclusion du champ d'application des spécifications techniques, demander de rompre l'accord de Vienne. Cette proposition conduit à l'élaboration d'une norme EN différente de la norme ISO.**

3 STRATEGIES A METTRE EN ŒUVRE

3.1 Liens avec le CEN

Le projet de norme européenne est soumis aux consultants CEN concernés avant le lancement du vote formel afin de vérifier :
- sa conformité au Guide CEN 414 « Sécurité des machines - Règles pour l'élaboration et la présentation des normes de sécurité », et
- qu'il donne présomption de conformité à la directive « machines ».

Cette étape tardive dans le processus d'élaboration implique qu'il est nécessaire tout au long du développement d'anticiper ces deux aspects.

Recommandation 8 : Il est recommandé de nommer un chef de projet CEN au sein du groupe de travail ISO avec notamment pour mission de veiller, tout au long du projet, à ce que le texte soit conforme à la méthodologie du Guide CEN 414 et que les besoins de la normalisation européenne soient bien pris en compte (par exemple : respect du mandat de normalisation, annexe Z, commentaires des consultants).

En cas de rupture de l'accord de Vienne, il est recommandé que le chef de projet précité soit nommé animateur du groupe de travail CEN.

3.2 Relations ISO - Europe

Eviter de donner le sentiment de faire bloc. Pour qu'une norme développée à l'ISO puisse répondre en même temps aux contraintes européennes, il est important que les Européens aient des actions concertées, sans toutefois donner l'impression de faire bloc.

Recommandation 9 : Un suivi européen du projet ISO doit être mis en place par et dans le TC CEN concerné, afin que chaque orientation stratégique soit discutée en Europe pour proposer la meilleure solution, et que le maximum de membres du CEN expriment leur vote aux étapes clés du processus (inscription au programme, CD, DIS et FDIS), même s'ils ne participent pas activement aux travaux.

Eviter de mettre en avant la réglementation européenne. Afin d'éviter des problèmes de susceptibilité, il reste conseillé de ne pas invoquer la «réglementation communautaire», car ceci est contre-productif. En revanche, il est important d'argumenter en mettant en avant les phénomènes dangereux et l'état de la technique. En outre, si les solutions proposées par les Européens n'étaient pas reconnues, il y a lieu de faire valoir que la non prise en compte de ceux-ci dans une norme ISO la rendrait non pertinente mondialement.

Recommandation 10 : Il est recommandé de ne pas mettre en avant a priori la réglementation européenne, mais plutôt d'argumenter sur la base de ses corollaires, c'est à dire : le traitement des phénomènes dangereux, le traitement des risques, l'état de la technique.

———————

Partie III

ANNEXES

ANNEXE 1
L'ACCORD DE VIENNE

A.1.1 L'ACCORD DE VIENNE, C'EST QUOI ?

C'est un **accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN** (approuvé en 1991, confirmé en 2001).

A.1.2 POURQUOI L'ACCORD DE VIENNE, QUELS SONT SES OBJECTIFS ?

Pour l'essentiel, l'accord reconnaît la primauté des normes internationales, posée notamment à l'**OMC**, **Organisation Mondiale du Commerce**. Toutefois, l'accord reconnaît aussi que des besoins particuliers au Marché Unique européen peuvent exiger l'élaboration de normes dont le besoin n'est pas reconnu, ou pas prioritaire, au niveau international.

Cet accord a pour but d'**optimiser l'utilisation des ressources**, humaines et budgétaires, consacrées à la normalisation, en évitant les **duplications** et en développant les **synergies**.

Concrètement, il vise à :
- accroître la transparence des travaux des travaux en cours au CEN pour les membres de l'ISO
  ➔ *permettre aux membres de l'ISO d'influer sur le contenu des EN*
- éviter la duplication des travaux et des structures
  ➔ *mettre en commun les ressources au profit de la normalisation internationale*
- établir le consensus en un lieu en une fois
  ➔ *réduire les durées d'élaboration, de mise à disposition et de mise à jour des normes*

A.1.3 L'ACCORD DE VIENNE, COMMENT ÇA MARCHE ?

L'accord définit **3 modes de coopération** technique entre l'ISO et le CEN, selon divers niveaux.

A.1.3.1 Un échange d'informations générales (niveau secrétariats centraux)

Les secrétariats centraux du CEN et de l'ISO s'échangent régulièrement des informations générales : mémento, catalogues, programmes de travail, projets d'études nouvelles, projets de normes, résolutions des bureaux techniques, etc.

➔ *Ce mode de coopération s'applique surtout aux secrétariats centraux (ISO/CS et CEN/CMC).*

A.1.3.2 La transposition de normes ISO existantes en EN (niveau TC)

Une norme ISO existante est **adoptée a posteriori en EN**, avec ou sans modifications, ce dernier cas étant évidemment préférable.

Pour ceci, les procédures CEN sont appliquées, les plus simples, et les plus rapides, étant : la procédure **PQ** et l'**UAP**.

Si la norme **ISO** est adoptée **sans modifications**, elle est transposée en **EN ISO**.

Si la norme **ISO** est adoptée **avec modifications**, elle est transposée en **EN**. Les nature et raisons de ces modifications doivent être indiquées dans l'avant-propos de l'EN. L'ISO pour sa part doit informer le CEN des suites qu'il donnera aux modifications européennes :
- révision de la norme ISO, soit immédiatement (en principe suivant la procédure d'approbation parallèle, voir A.1.3.3.3 ci-dessous), soit ultérieurement ; ou

- maintient de la norme ISO telle qu'elle et acceptation de facto que l'EN en diffère.

Dans tous les cas (adoption sans ou avec modifications, ou échec de l'adoption), l'ISO/TC est informé, pour en tenir compte dans la maintenance de sa norme (confirmation, révision, ou annulation).

A.1.3.3 Une coopération en matière de rédaction des normes (niveau TC)

Cette coopération entre TC peut être effectuée :

A.1.3.3.1 par correspondance, lorsque le CEN prépare des EN

D'une part, il peut s'agir d'un échange d'informations entre TC, chaque TC communiquant à ses membres tout ou partie des documents reçus de l'autre.
D'autre part, au stade enquête CEN, le CEN doit prendre en compte les commentaires sur les prEN provenant :
- de l'ISO/TC, et
- de comités membres de l'ISO non-membres du CEN (ex. : ANSI américain, JISC japonais, etc.).

A.1.3.3.2 par représentation mutuelle aux réunions (réunions de TC ou de WG)

Chaque organisation peut nommer **jusqu'à 4 représentants** pour participer aux réunions (TC, SC, WG) de l'autre organisation, où ils ont le **statut d'observateur**.
Les représentants doivent être **officiellement désignés par le TC** qui les nomme.
Les représentants nommés par un ISO/TC pour participer aux réunions d'un CEN/TC doivent être choisis de préférence parmi les « non-ressortissants du CEN ».
En réunion de TC, les représentants doivent exprimer le point de vue unifié du TC qui les a désigné.

A.1.3.3.3 par un transfert de travaux (normes, TS, TR, Guides) et approbation parallèle

- **transfert des travaux du CEN à l'ISO (ISO leader)**

Chaque fois que le besoin d'entreprendre de nouveaux travaux est identifié dans un CEN/TC, il doit déterminer s'il est possible de donner la préférence à l'ISO (notamment, condition du respect des dates cibles).
Auquel cas il prend une **résolution décidant de transférer le sujet**.

- **transfert des travaux de l'ISO au CEN (CEN leader)**

Les TC ISO et CEN **concernés doivent tous deux** prendre :
- une décision quant au traitement d'un projet dans le cadre de l'accord de Vienne ; et
- une décision quant à l'attribution du leadership (ISO ou CEN leader).

En cas de transfert de travaux, le document fait l'objet d'une **approbation parallèle** par l'ISO et le CEN. Elle comprend, au moins, l'**enquête** (ISO/DIS et CEN/Enquête CEN) **et** le **vote** (ISO/FDIS et CEN/vote formel) réalisés **simultanément** au CEN et à l'ISO sur le **même texte**, qui aboutit, si les résultats sont positifs, à une **EN ISO**.
NOTE : Elle peut aller au-delà, un TC pouvant souhaiter examiner et commenter tous les projets, documents et informations pertinents du TC chef de file relatifs au projet durant toute son élaboration.

Les **votes** (ISO/FDIS et CEN/vote formel) sont **décomptés selon les règles propres à chaque organisme**.

Selon le résultat des votes à l'ISO et au CEN, la norme est :

Résultat du vote {	à l'ISO	positif	positif	négatif	négatif
	au CEN	positif	négatif	positif	négatif
Décision {	à l'ISO	norme ISO	norme ISO	consultation	consultation
	au CEN	norme EN ISO	consultation	norme EN	consultation

A.1.3.3.4 Révision et amendement des normes EN et ISO identiques (EN ISO)

- si initiative ISO : la révision est conduite à l'ISO après que le CEN ait été informé ;
- si initiative CEN : le CEN/CMC propose à l'ISO/TC que la révision ou l'amendement soit effectué en parallèle sous leadership ISO.

A.1.3.4 Les consultants CEN

En cas d'application de l'accord de Vienne, les consultants CEN interviennent dans les conditions habituelles.

A.1.3.5 Le Project Leader (Chef de projet)

Celui-ci est spécifique à l'ISO. Il peut intervenir en cas d'approbation parallèle, car à l'ISO pour l'élaboration de chaque projet, un chef de projet doit être nommé.

Ce peut-être l'animateur du WG, un expert désigné, voire le secrétaire du WG.

Il est nommé par le TC (ou le SC), en tenant compte de la proposition de chef de projet faite lors de la proposition d'étude nouvelle.

_____

ANNEXE 2
A-PRIORI ENTRE ACTEURS

Les tensions apparues entre les Etats-Unis et l'Europe sur la scène de la normalisation internationale ont été analysées par un groupe informel dans le cadre des discussions bilatérales ANSI-CEN. Le rapport du groupe identifie des éléments de méfiance entre l'Europe et les Etats-Unis, qui se sont accrus avec la politisation de la normalisation et l'importance croissante des normes en appui au commerce international.

- Le système de normalisation aux Etats-Unis vu par l'Europe :
  - les Etats-Unis ne s'impliquent pas à l'ISO ;
  - les Etats-Unis ne s'engagent pas à annuler les normes contradictoires aux normes ISO ;
  - les Etats-Unis veulent diriger ou circonvenir l'ISO ;
  - les Etats-Unis favorisent les développeurs de normes américains plutôt que l'ISO ;
  - le système de normalisation américain est fragmenté ;
  - les exigences réglementaires américaines diffèrent d'un Etat à l'autre.

- Le système européen de normalisation vu par les Etats-Unis :
  - les membres du CEN votent en bloc à l'ISO ;
  - les membres du CEN dominent l'ISO ;
  - le concept d'un vote par pays à l'ISO favorise l'Europe ;
  - le CEN fait partie de la Commission européenne ;
  - l'utilisation des normes EN est obligatoire en Europe ;
  - la Commission européenne dicte le programme de normalisation ;
  - les consultants CEN freinent le développement des normes à l'ISO ;
  - l'accord de Vienne favorise injustement l'Europe.

Note : les a-priori ne se limitent probablement pas aux tensions identifiées entre l'Europe et les Etats-Unis.

_____

ANNEXE 3
LE MARCHE : LES BONNES QUESTIONS A SE POSER

Un certain nombre de paramètres influencent le comportement des acteurs dans les instances internationales de normalisation. En particulier il faut prendre en compte les aspects suivants :

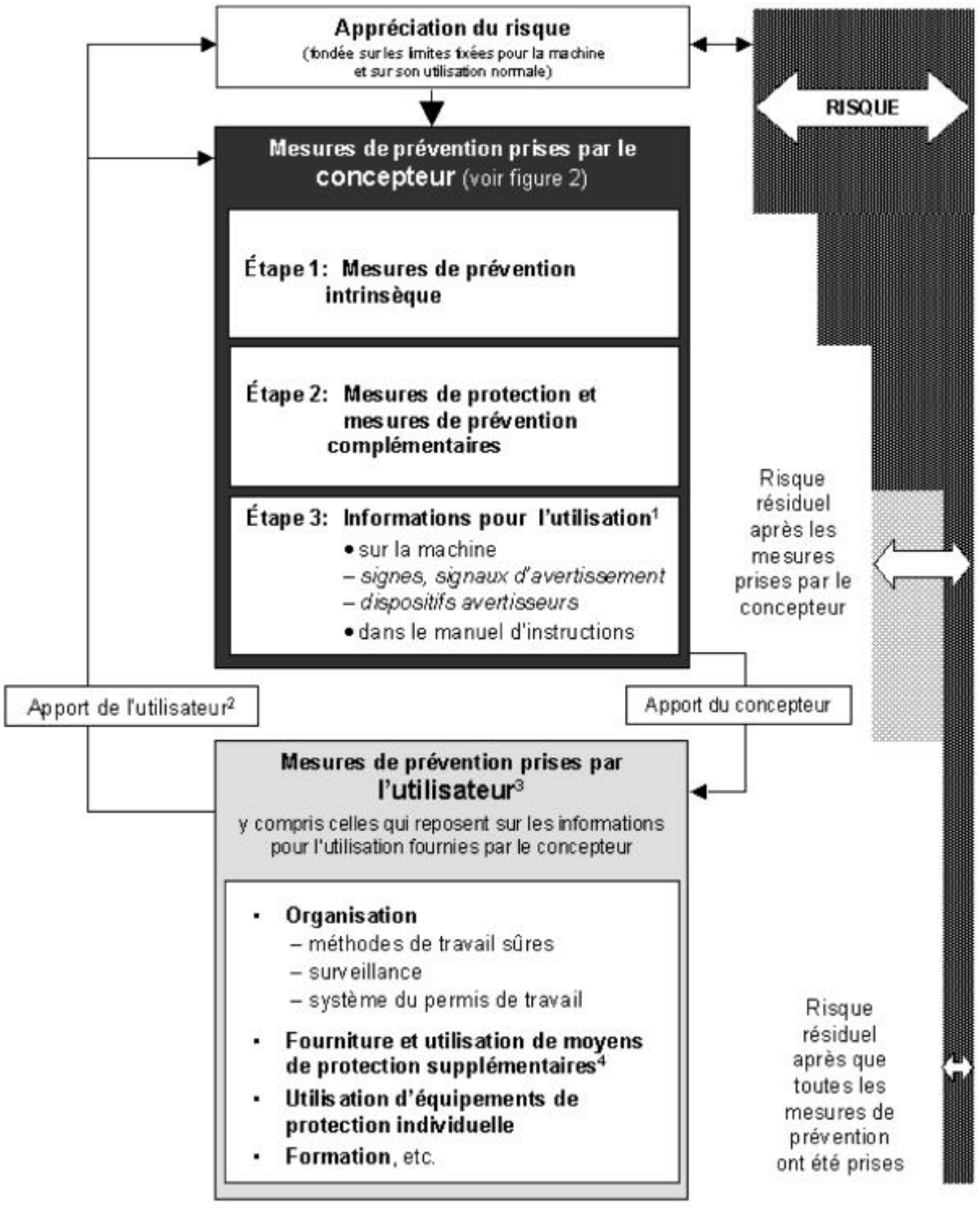
- les constructeurs sont-ils répartis dans le monde entier ou principalement dans une seule région ?
  Si les constructeurs sont surtout européens, quel que soit le marché, les problèmes sont en général plus facilement résolus. Exemple des machines textiles où pendant de nombreuses années seuls les Européens étaient actifs.

- le marché est-il principalement européen, nord-américain ou mondial ?
  Avec un marché européen les normes européennes diffuseront plus facilement au niveau international. Dans le cas contraire on peut s'interroger s'il est nécessaire de faire une norme EN ISO, il est peut être plus judicieux de faire une norme EN séparée, en complément ou en remplacement. Dans les pays émergents il arrive assez souvent que l'on demande des machines conformes aux exigences européennes (marquage CE en Chine par exemple) en gage de qualité. Dans des pays comme le Japon la réactivité est telle que l'on est capable d'être conforme à la norme bien avant les Européens. Une norme ISO proche des besoins européens n'est alors considérée pas ces gens comme une gêne.

- le marché est-il dominé par des grands groupes internationaux ?
  Dans ce cas il n'est pas rare que ces groupes considèrent les demandes des européens comme des obstacles à surmonter.

_____

ANNEXE 4
NF EN ISO 12100-1, FIGURE 1
« Le processus de réduction du risque, du point de vue du concepteur »


Appréciation du risque
(fondée sur les limites fixées pour la machine et sur son utilisation normale)
RISQUE
Mesures de prévention prises par le concepteur (voir figure 2)
Étape 1: Mesures de prévention intrinsèque
Étape 2: Mesures de protection et mesures de prévention complémentaires
Étape 3: Informations pour l'utilisation[1]
• sur la machine
– signes, signaux d'avertissement
– dispositifs avertisseurs
• dans le manuel d'instructions
Risque résiduel après les mesures prises par le concepteur
Apport de l'utilisateur[2]
Apport du concepteur
Mesures de prévention prises par l'utilisateur[3]
y compris celles qui reposent sur les informations pour l'utilisation fournies par le concepteur
• Organisation
– méthodes de travail sûres
– surveillance
– système du permis de travail
• Fourniture et utilisation de moyens de protection supplémentaires[4]
• Utilisation d'équipements de protection individuelle
• Formation, etc.
Risque résiduel après que toutes les mesures de prévention ont été prises

[1] La fourniture d'informations adéquates pour l'utilisation fait partie de la contribution du concepteur à la réduction du risque, mais les mesures de prévention correspondantes ne prennent effet que lorsqu'elles sont appliquées par l'utilisateur.

[2] L'apport de l'utilisateur est constitué par l'information qui est donnée au concepteur, soit par la communauté des utilisateurs

ANNEXE 5
QUELQUES CAS CONCRETS A TITRE D'ILLUSTRATION

A.5.1 LA REVISION DE L'EN 292 EN VUE D'EN FAIRE UNE NORME INTERNATIONALE

Contributon de M. BATAILLE.

A.5.1.1 Historique

La révision s'est faite sous accord de Vienne avec pour leader le CEN/TC 114 dans un «groupe spécial » comprenant des experts venus de l'ISO, de la CEI, du CENELEC et du CEN. Auparavant ne sachant pas comment la révision se ferait, il avait été créé un groupe ISO (ISO/TC 199/WG 1) avec J. Bataillé comme animateur. Ce groupe ISO n'a jamais fonctionné.

Un groupe nombreux (54 inscrits, environ 30 présents à chaque réunion, dont des Japonais et des Américains) ; le premier jour de la première réunion, la salle était trop petite. Parmi tous ces experts, des européens de la première version reconnus dans le monde entier (P. Makin, W. Radant, J.-P. Lacore), mais aussi de nombreux nouveaux ayant une expérience normative certaine (J.-F. Bloodgood, H. Riekeles, F. Harless, D. Fisher, R. David).

Des documents de référence se sont trouvés en conflit, l'ISO/CEI Guide 51 et l'EN 1050 – ISO 14121, la directive « machines », en particulier sur le risque tolérable. Les experts européens se sont divisés à propos du risque résiduel. Des habitudes différentes, donc des contraintes techniques différentes, ont surgi à propos de la responsabilité du fabricant et celle de l'utilisateur.

Seul un lobby bien mené vers certains collègues européens a permis à l'occasion du CD (1999) de stopper la percée du risque tolérable. Maintenant l'expression « réduction adéquate du risque » est adoptée par tous.

La rédaction des trois versions dès le stade CD, contrairement aux règles actuelles, a permis une mobilisation très tôt de nombreux experts nationaux et permis une validation plus fine du vocabulaire.

L'enquête parallèle en 2000 a produit de nombreux commentaires (près de 250 pages) et il a fallu 5 réunions (soit 14 jours de réunion) en 2001 pour les traiter tous. Le vote formel a frisé un vote positif à l'unanimité, seuls les USA se sont opposés à cause d'une aberration dans l'accord de Vienne, que personne n'avait remarquée et qui a été corrigée depuis.

En plus de l'Europe, l'ISO 12100 devrait devenir norme nationale en Chine (l'EN 292 l'était déjà), au Japon (comme toutes les normes de l'ISO/TC 199), en Russie et aussi aux USA, des tractations sont en cours. Dans ces conditions il ne devrait plus avoir aucun obstacle pour que cette norme soit considérée dans le cadre de l'OMC comme « CRO » (Common Regulatory Objective) pour le domaine machines.

A.5.1.2 Commentaires

Les membres du TC/ISO sont en grande majorité des gens du TC/CEN. Il en a été de même pour le groupe spécial CEN, ouvert à tous (CEN, CLC, ISO, CEI).

Il faut faire attention à ne pas se faire subtiliser la main par une aide extérieure (ordinateur, imprimante, projecteur) ou par un groupe de rédaction sans contrôle.

Il est important d'avoir dans le groupe au moins une personne qui ait participé activement aux travaux sur le texte à réviser, capable de répondre au pourquoi de telle phrase. La méthode de travail

(document en trois colonnes : texte à réviser, révision, commentaires) permet de progresser sans perdre de vue le point de départ et d'y revenir si besoin se fait sentir.

Pour les gens de l'ISO, y compris pour la plupart des européens travaillant dans un contexte international, mettre en avant la non-conformité à la directive n'est pas un argument. Par contre dans certains cas il est possible de jouer sur le fait que la norme ISO est aussi une norme EN et qu'il serait dommage d'avoir à terme deux textes différents. Il est plus efficace de s'appuyer sur des documents de référence reconnus comme l'ISO 14121, et maintenant l'ISO 12100. Vu sa diffusion il ne faut pas hésiter à mettre en valeur cette norme au niveau mondial et la promouvoir comme « CRO ».

Les classiques recettes dans la négociation sont évidemment applicables :
- utiliser le « Yes, but … » au lieu du « Non » !
- mettre un sujet difficile en discussion en fin de première journée pour :
  - permettre l'exposé de chacun des points de vue ;
  - ne pas perdre de temps dans des discussions stériles et hargneuses ; et
  - bénéficier de la soirée pour trouver des terrains d'entente ;
- bien résumer les décisions prises, utiliser si possible ordinateur et projecteur.

Pour l'ISO 12100 il n'y a pas eu de conflit d'intérêts, seulement des oppositions culturelles. La discussion a toujours été ouverte. Pour les normes de type C les oppositions peuvent se transformer en conflit d'intérêts et tout peut alors arriver. Il faut alors estimer rapidement si le marché est marqué par le poids européen, par exemple les fabricants ou les utilisateurs surtout européens. Dans ce cas on peut penser que les besoins particuliers de l'Europe seront satisfaits. Si ce n'est pas le cas il faudra beaucoup de diplomatie pour atteindre l'objectif d'une norme EN ISO harmonisée, surtout s'il se rajoute des conflits de personnes. Si on n'y arrive pas il faudra probablement avoir le courage de rompre l'accord de Vienne, à moins que les réflexions en cours du côté CEN permettent des « divergences communes » et satisfaire ainsi aux termes du mandat « machines ».

A.5.2 CAS DE NORMES DISTINCTES : UNE NORME ISO ET UNE NORME CEN

Contributon de M. PAQUET.

L'ISO 12469 « Technologie graphique - Exigences de sécurité pour les systèmes et les équipements de reliure et de finition » et les EN 1010 [5] « Sécurité des machines - Prescriptions de sécurité pour la conception et la construction de machines d'impression et de transformation du papier » sont assez proches et de nombreux passages des normes EN 1010 se retrouvent mot à mot dans l'ISO 12649.

Le champ d'application de l'ISO 12649 diffère des EN 1010 en ce sens que, comme avaient tenté de nous l'imposer au début les Allemands, elle s'applique plutôt qu'à des types de machines à tous les matériels de l'atelier de façonnage ou d'imprimerie (sauf les machines à imprimer, qui ne sont pas mentionnées), donc y compris les convoyeurs (il y a des convoyeurs spécifiques à l'imprimerie, mais ce n'est pas clair), aux chariots filoguidés, aux palettiseurs et dépalettiseurs tous matériels utilisés dans d'autres professions et objets d'autres normes. J'ai même retrouvé un morceau de presses à balle (page 30), alors qu'elles ne sont pas dans la liste ! La figure 12 et les généralités sur les escaliers concernent pour moi plutôt les machines à imprimer, les autres machines de façonnage restant de faible hauteur.

---

[5] *EN 1010 Sécurité des machines - Prescriptions de sécurité pour la conception et la construction de machines d'impression et de transformation du papier*
- *Partie 1 : Prescriptions générales (projet)*
- *Partie 2 : Machines d'impression et de vernissage du papier y compris les équipements de pré-presse*
- *Partie 3 : Coupeuses et massicots*
- *Partie 4 : Machines à relier les livres et machines de transformation et de finition du papier (projet)*
- *Partie 5 : Machines de fabrication du carton ondulé et machines de transformation du carton plat et du carton ondulé (projet)*

Il n'y a pas non plus d'exclusion (par exemple les bobineuses ou les coupeuses de la fabrication du papier ne sont exclues qu'implicitement).

La partie commande informatisée est beaucoup plus développée, mais comme dans les EN 1010 ne vise que des performances technologiques sans bouclage avec l'appréciation du risque pour l'opérateur.

Il n'y a non plus aucune obligation formelle : le vocabulaire du CEN est complètement absent notamment sur les définitions de l'interverouillage.

Les distances de sécurité sont celles des EN 1010, le massicot me semble bien traité. Le cas du trimmer intégré est moins clair pour moi.

On retrouve des inch alors que toutes les dimensions sont métriques, le système de vérification de la pression « dynamique » (ce qui n'est pas clair) a disparu ainsi que tout le chapitre sur les moyens de contrôle. Je répète on nage dans l'implicite.

Une référence aux exigences US dans les couleurs des boutons. Pourquoi ?

Il y a certainement d'autres exigences comme chez nous celle d'un sélecteur en cas d'intervention pour connaître le régime auto, semi-auto ou manuel de la machine qui n'est prévu qu'en cas de commande bi-manuelle alors que l'EN 1010 l'impose aussi en cas d'organe de commande à action maintenue.

A.5.3 CAS DE L'ADOPTION D'UNE NORME ISO EN NORME EN HARMONISEE

Contribution de M. FRUGIER.

A.5.3.1 Rappels

La norme ISO 10218 « Robots manipulateurs industriels – Sécurité » a été élaborée au sein de l'ISO/TC 184/SC 2 et a été publiée en 1992. Le CEN souhaitait reprendre cette norme de sécurité dans le cadre européen afin d'avoir une norme harmonisée. En effet, une enquête PQ a été lancée et une majorité de comités membre se sont prononcés en faveur de la reprise en EN.

Le BTS 2 a donc mis en place un groupe de suivi (AH 6) afin de se prononcer sur le fait que l'ISO 10218 réponde ou non aux exigences essentielles de la directive « machines », l'objectif étant d'avoir un texte unique [résolution BTS 2 65/1991].

A.5.3.2 Propositions du AH 6

L'AH 6 s'est penché sur la conformité de l'ISO 10218 aux exigences essentielles de la directive « machines » et a listé différents scénarios possibles à adopter pour aboutir à une norme européenne harmonisée.

A.5.3.2.1 Exigences essentielles de la directive « machines »

L'AH 6 a travaillé sur un tableau mettant en relation les exigences essentielles et les clauses de la norme afin de déterminer si le texte ISO était « harmonisable ».

A.5.3.2.2 Scénarios possibles

L'AH 6 a élaboré 12 scénarios différents, parmi lesquels :

- publier l'ISO en tant qu'EN, sans modifications ;

- ne pas publier d'EN ;
- publier l'ISO en EN, avec modifications communes ;
- développer une norme EN spécifique ;
- etc.

A.5.3.2.3 Propositions de l'AH 6

Le résultat de l'ensemble de l'analyse a montré que l'ISO 10218 ne pouvait être reprise en l'état. En effet, l'ISO 10218
- ne respectait pas l'EN 414 ;
- contenait certaines prescriptions sont déjà explicitées dans des normes EN de type A ou B ;
- ne traitait pas de certaines exigences essentielles importantes.

Finalement, le groupe s'est prononcé en faveur de la publication de l'ISO 10218 en EN, avec modifications communes. Une notice d'entérinement est introduite dans les pages CEN et détaille les modifications à apporter au texte ISO pour que celui donne présomption de conformité (publication au *JOCE* en août 1993).

A.5.3.3 Problématiques utiles aux experts

Parmi les difficultés rencontrées, le BTS 2 s'est prononcé sur le respect de l'EN 414 et sur l'harmonisation au titre de la directive « machines ». Dans les circonstances de l'époque, le BTS 2 a transigé sur la conformité à l'EN 414.

A.5.4 CAS DU MACHINISME AGRICOLE

Contribution de Mmes DERDEK et DURANTON et de MM. HUGO et TISSIER.

A.5.4.1 Eléments de contexte de la normalisation des machines agricoles

Des normes ISO (série des ISO 4254 publiées vers 1992) existaient déjà dans le domaine de la sécurité des machines agricoles au moment de l'élaboration des normes européennes harmonisées, venant en appui de la directive « machines ».

Ceci explique notamment qu'au moment de la sortie des normes européennes harmonisées (dont la majeure partie a été publiée entre 1996 et 2001), une forte demande de représentants de certains pays (Etats-Unis, Allemagne et Europe du nord en particulier) a été formalisée visant à l'élaboration de normes communes à toutes les régions du monde (1ère réunion de coordination entre ISO/TC 23/SC 3 et CEN/TC 144, voir ISO/TC 23 N478, recommandant sans prendre de décision, d'entreprendre des révisions conjointes).

Cette demande s'est largement concrétisée au moment de l'engagement du processus de révision des normes ISO et/ou CEN, avec mise en œuvre quasi-systématique de l'accord de Vienne pour révision conjointe. De ce fait, une résolution a même été prise au sein du CEN/TC 144 dès 1999, visant à adopter cette position comme principe, la question du leadership étant toutefois à examiner au cas par cas (résolution 200:1999). AFNOR a alors été assez prudente pour tenter d'éviter de systématiser ce processus, mais a été relativement isolée sur cette position.

Aujourd'hui, la quasi-totalité des normes concernant le matériel agricole et forestier est en cours de révision dans ce cadre ; pour les normes concernant le matériel de jardinage, ce processus en est à son début.

A cet effet, le CEN/TC 144 a adopté en 2000 la résolution 217:2000 imposant que toutes les normes de sécurité du CEN/TC 144 (y compris celles traitées dans le cadre de l'accord de Vienne) soient conformes à l'EN 414:2000, en particulier pour ce qui concerne la liste des risques.

Cette décision a été complétée par l'adoption en 2004 par l'ISO/TC 23 d'un modèle commun ISO/TC 23 - CEN/TC 144 de norme destinée à être harmonisée à utiliser pour les sujets traités dans le cadre de l'accord de Vienne (« template »). Celui-ci, préparé conjointement par les secrétariats de l'ISO/TC 23 et du CEN/TC 144 avec contribution des consultants et de l'ISO/SC, a pour objet d'aider les secrétaires des sous-comités de l'ISO/TC 23 à élaborer des normes qui puissent avoir l'aval des consultants CEN.

A noter que ce modèle largement basé sur l'EN 414:2000 est actuellement contesté sur la base d'une EN ISO au stade du vote parallèle (prEN ISO 4254-1 « Matériel agricole – Sécurité – Partie 1 : Exigences générales »).

Trois situations se présentent concrètement :
- coexistence d'une norme EN et d'une ISO :
  application du principe indiqué ci-dessus et volonté affirmée des non européens et des européens de ne faire qu'une seule norme ;
- existence d'une EN avec absence d'ISO sur le même champ :
  en fonction du marché mondial et de la répartition des fabricants entre pays européens et non européens, soit une demande existe pour une norme ISO en partant de la norme européenne, soit aucun besoin de ce type n'est formulé (cas des épandeurs de fumier par exemple) ; et
- existence d'une ISO et absence d'EN :
  pas de demande particulière.

A.5.4.2 Points identifiés comme posant difficulté et solutions amorcées, dans le cadre de normes « machines » élaborées dans le cadre de l'accord de Vienne

A – Difficultés relatives à la structure de la norme

1 L'intégration de la liste des phénomènes dangereux couverts par la norme ainsi que la désignation des risques identifiés non couverts
C'est le statut du tableau de la liste des phénomènes dangereux significatifs qui peut être remis en cause pour devenir informatif, sous forme d'une annexe, plutôt que d'être intégré dans le corps du texte de la norme (point 4).
Ce point pose systématiquement problème, notamment avec les Américains, principalement pour des raisons de responsabilité.

2 Un contour précis du champ d'application pour déterminer précisément les machines concernées par la norme
Ce point ne pose pas de difficultés de façon systématique, mais on constate dans certains cas un élargissement inconsidéré du champ d'application qui rend de fait le contenu technique de la norme beaucoup moins pertinent sur le plan de la sécurité.

3 La reprise de références normatives européennes
On constate un refus systématique de prendre en référence des normes qui ne sont pas des normes ISO. Mais des difficultés existent également pour reprendre en référence des normes ISO qui sont des transcriptions directes d'EN. En particulier c'est le cas de l'ISO 12100-2 et d'autres normes de l'ISO/TC 199, émanant des normes du CEN/TC 114. C'est également l'absence de référence aux principes de l'ISO 12100-1 pour les phénomènes dangereux spécifiques mais non significatifs.

B – Difficultés relatives aux dispositions techniques de la norme

Un certain nombre de difficultés techniques, comme les protecteurs, la fiabilité des systèmes de commande notamment, auxquels on peut rajouter la prise en compte des phénomènes dangereux dus au bruit et aux vibrations et au risque de renversement et/ou retournement, existe de façon récurrente. Ces difficultés sont directement liées à une approche différente de la prévention des risques professionnels, en particulier en ce qui concerne la notion de prévention intégrée à la conception des machines avec ce qui en découle en matière de responsabilité du fabricant. Cela se

traduit également par des différences de conception du manuel de l'opérateur plus « large » que la notice d'instructions.

En outre une difficulté supplémentaire apparaît : les européens ne sont pas tous nécessairement sur les mêmes positions.

Par contre, l'intervention des consultants du CEN (machines et bruit) est souvent décisive pour régler certaines difficultés (structure de la norme, certains aspects techniques directement en contradiction avec les exigences essentielles de la directive, par exemple).

A.5.5 CAS DES CHARIOTS

Contribution de Mme RENDU et de M. TISSIER.

Avec l'arrivée de la directive «machines » en 1989, la directive «chariots » est devenue caduque pour les chariots neufs, et l'émergence de cette nouvelle réglementation a engendré la création du CEN/TC 150 « Chariots de manutention – Sécurité », et la mise en place d'un programme de travail ambitieux visant à couvrir de nombreux types de chariots : chariots automoteurs à mâts, chariots automoteurs à portée variable, chariots dits manuels, semi-manuels, ou encore les chariots sans conducteur. Ce programme a été atteint à la fin des années 90.

Cette forte activité européenne a incité l'ISO/TC 110/SC 2 « Sécurité des chariots de manutentions automoteurs » à reprendre tout le panel de textes préparés par le CEN/TC 150, afin de répondre à une demande de nombreux comités membres. Le but est d'aboutir à des documents dont le contenu technique puisse satisfaire les différents pays (les chariots représentent un enjeu mondial) et de permettre pour le marché européen, de donner présomption de conformité à la directive « machines ». La révision de la norme ISO 3691 «Chariots automoteurs - Code de sécurité » dont la précédente version datait de 1980, est traitée dans le cadre de l'accord de Vienne avec une responsabilité ISO. Cette révision a été déclinée en six parties pour prendre en compte les divers types de chariots. Les travaux ont engendré de nombreuses réunions depuis 2000 pour obtenir un consensus sur le sujet.

L'enquête ayant donné lieu à de nombreux commentaires, il faut s'attendre à ce que le projet fasse l'objet d'un 2ème DIS.

Principaux points identifiés comme posant difficulté

1 La désignation des risques identifiés non couverts

Le principe de spécifier très clairement dans le domaine d'application les principaux phénomènes dangereux non traités est accepté. Toutefois, des désaccords subsistent sur les phénomènes dangereux à exclure du domaine d'application. En effet, certains des experts autour de la table ne comprennent pas l'intérêt de les identifier tous, dans la mesure où ils figurent déjà dans le tableau des phénomènes dangereux. L'Allemagne a également suggéré dans cette perspective de préparer un document au CEN qui viendrait en complément à la norme ISO 3691-1 pour les phénomènes dangereux non traités où il existe des solutions.

2 Les références normatives

Des difficultés existent pour reprendre en référence des normes ISO qui sont des transcriptions directes de normes européennes de type A ou B. En particulier c'est le cas de l'ISO 12100 – 2, de la série des ISO 14122 «Moyens d'accès permanents aux machines » et l'ISO 13854 «Ecartements minimaux pour prévenir les risques d'écrasement de parties du corps humain ».

Il ressort des discussions avec les représentants américains qu'ils ne connaissent ni ces normes ni la structure des normes de sécurité (types A, B ou C). Une norme de type C étant plus précise qu'une norme de type A ou B, pourquoi faire référence à ces dernières ? Les Etats-Unis ont une approche « pratique » : ils voudraient avoir tous les éléments dans le même texte ; de ce fait, «moins il y a de références normatives, et mieux c'est. »

3 Le concept de « risque résiduel »

Alors que ce terme est défini dans l'ISO 12100-1, les Etats-Unis ont défendu l'idée de supprimer le terme « résiduel », s'appuyant sur la définition donnée dans le dictionnaire Webster, qui pourrait amener à une large interprétation dans le cadre d'un procès. Là encore, la non-connaissance de l'ISO 12100-1 joue en notre défaveur.

4 Responsabilité (fabricants / utilisateurs)

Les Etats Unis et le Canada ont souhaité que la norme comporte des exigences concernant l'utilisation. Le principe de deux textes séparés (un pour la conception, un autre pour l'utilisation) a été retenu.

5 Dispositions techniques

De sérieuses difficultés sont à prévoir sur de nombreux points (vitesse, stabilité, …). Ce qui est plus marquant est le cas de solutions uniquement défendues par les Etats-Unis, que les autres pays voulaient rejeter à l'unanimité.

Les enjeux sont autant politiques (souhait des organisations professionnelles européennes, américaines et japonaises de disposer d'une seule norme) que techniques.

_____

ANNEXE 6
COMPATIBILITE DES NORMES MONDIALES « MACHINES » AVEC LA REGLEMENTATION EUROPEENNE

A.6.1 Résolution du CoS « Santé et sécurité au travail » (CoS 11)
(document AFNOR/CoS 11 N 331 rev 1)

A.6.2 Global relevance of standards and references in EU legislation (Commission européenne)
(document CNRT 27/2005)

Unité Afnor Normalisation

Responsable : **Jean-Loup COMMO**
ligne directe : +33 (0)1 41 62 86 33
jeanloup.commo@afnor.org

Assistante : **Martine PIERRU**
ligne directe : +33 (0)1 41 62 84 30
télécopie directe : + 33 (0)1 49 17 92 07
martine.pierru@afnor.org

Comité stratégique 11

CoS 11 « Santé et sécurité au travail »

AFNOR/CoS 11 N 331 rev 1

Date : **2005-06-24**

Remplace le document **N 331**.

SECURITE DES MACHINES

RESOLUTION RELATIVE A LA QUESTION DE LA COMPATIBILITE DES NORMES MONDIALES « MACHINES » AVEC LA REGLEMENTATION EUROPEENNE

SUITE À DONNER : Pour information.

NOTE : La présente résolution a été adoptée par le Comité lors de sa 64e réunion, tenue le 24 juin 2005 (**CR 65**, art. **4**).

Sécurité des machines

Résolution relative à la question de la compatibilité des normes mondiales « machines » avec la réglementation européenne

(1) Considérant l'**accord OTC de l'OMC** qui, dans le but d'éliminer les obstacles techniques au commerce dans le monde, recommande le recours à des normes internationales mais précise également que les membres de l'OMC ne sont pas tenus d'utiliser des normes internationales si elles sont inefficaces ou inappropriées, par exemple en raison de l'insuffisance du niveau de protection offert, ou de l'existence de particularités régionales ou locales ;

(2) considérant la déclaration de politique générale et les lignes directrices de l'**ISO/TMB** sur la pertinence mondiale des normes ISO, aux termes desquelles la pertinence mondiale des normes est, pour l'ISO, la capacité d'une Norme internationale à être utilisée « sur n'importe quel marché, dans n'importe quel pays ou région » ;

(3) considérant l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (**accord de Vienne**) qui reconnaît la primauté des travaux de normalisation internationaux mais précise également qu'une attention particulière doit être portée par le CEN aux travaux concernant les normes mandatées par la Commission européenne qui seraient transférés à l'ISO, en raison d'un risque d'incompatibilité avec les directives européennes ;

(4) considérant l'**article 95 du traité instituant la Communauté européenne** qui pose le principe du rapprochement des législations pour garantir la libre circulation des produits dans le but d'assurer non seulement la libre circulation des marchandises mais aussi un haut niveau de santé et de sécurité pour les personnes ;

(5) considérant l'articulation étroite entre la réglementation et les normes européennes venant à l'appui des directives «**nouvelle approche** », puisque les produits conçus selon ces normes sont présumés être en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes une fois que leurs références ont été publiées au JoUe ;

(6) constatant que les Normes internationales, qu'il s'agisse de l'élaboration d'une norme nouvelle ou de la révision d'une norme européenne transférée à l'ISO, ne sont pas toujours compatibles avec les exigences essentielles des directives européennes, car ces normes sont élaborées en dehors de toute contrainte réglementaire, par des experts issus de pays dont les niveaux de développement technique ou la culture de prévention des risques sont très divers ;

(7) considérant qu'une Norme internationale qui serait en contradiction avec les principes ou les exigences essentielles des directives européennes ne peut pas faire l'objet d'une reprise européenne dans le but de donner présomption de conformité aux dites directives ;

(8) constatant que l'ISO admet que, dans la perspective d'aboutir à une solution internationale unique, une norme puisse comporter des options justifiées par des différences légitimes de marché [6] ou des différences essentielles [7] ;

---

[6] Définies par l'ISO comme « *les différences actuelles et celles susceptibles d'évoluer sur les marchés (en se fondant sur des facteurs tels que la législation, l'économie, les conditions sociétales, les structures commerciales, les besoins du marché, les théories scientifiques, la philosophie de la conception etc.)* ».

[7] Définies par l'ISO comme les « *facteurs qui ne sont pas censés changer avec le temps, telles que les infrastructures technologiques, les différences climatiques, géographiques ou anthropologiques* ».

(9) constatant que le CEN/BT soutient la même position, tout en précisant que le système d'options implique que la norme ISO indique, sous forme de notes, laquelle des options est ou non applicable en Europe, et que la norme EN transposant la norme ISO précise dans son avant-propos l'option à suivre pour la mise sur le marché européen,

le CoS 11 « Santé et sécurité au travail » :

1. considérant qu'une norme comportant des prescriptions aux utilisateurs est incompatible avec les directives européennes, qui distinguent les règles applicables aux concepteurs (directive machines 98/37/CE) des règles applicables aux utilisateurs (directive 89/655/CEE modifiée) ;
2. considérant qu'une norme comportant des options de niveaux de sécurité différents est incompatible avec l'objectif européen d'harmonisation technique visant non seulement à mettre fin aux entraves aux échanges, mais également à garantir un haut niveau de sécurité par l'intégration de la sécurité à la conception de nature à diminuer le coût social des accidents ;
3. considérant qu'une norme comportant des options de niveaux de sécurité différents assorties de notes précisant les options applicables en Europe permet, en fait, à un fabricant de retenir l'option normative de son choix, car une note n'a qu'une valeur informative. Cet état de fait est de nature à créer, au niveau mondial, une distorsion de concurrence préjudiciable aux fabricants qui suivent l'option la plus exigeante ;
4. considérant que l'introduction dans une norme d'options de niveaux de sécurité différents est incompatible avec la vocation des normes, dont la finalité est d'offrir aux concepteurs des solutions consignant l'état de la technique et non pas un panel de solutions disparates ;
5. considérant que la référence à une norme comportant des options de niveaux de sécurité différents est incompatible avec le statut juridique des normes européennes harmonisées donnant présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive concernée. En effet, le fabricant n'étant tenu que d'indiquer la référence de la norme qu'il applique, rien ne permet de distinguer le fabricant qui applique l'option conforme aux exigences essentielles de celui qui ne l'applique pas ;

appuie les principes suivants :

A/ en cas d'application de l'accord de Vienne, l'objectif à atteindre est de disposer d'une norme commune ISO/CEN permettant de venir à l'appui de la directive machines et de donner présomption de conformité aux exigences essentielles couvertes.
Ce principe exclut par avance la reprise au niveau européen :
- **de Normes internationales machines comportant des spécifications normatives s'adressant directement aux utilisateurs ;**
- **de Normes internationales machines comportant des spécifications techniques contraires aux exigences de la directive machines, notamment sous la forme d'options présentant des niveaux de sécurité différents ;**

B/ lorsqu'une norme commune ISO/CEN conforme au A n'est pas possible en raison d'un désaccord portant sur des spécifications techniques en nombre limité mais jugées essentielles pour la santé et la sécurité, il convient de :
- **chaque fois que le sujet le permet, surmonter le désaccord en proposant une démarche consistant à définir successivement : l'objectif de sécurité à atteindre ; une méthode d'évaluation définissant le résultat quantifié à atteindre ; les vérifications nécessaires ;**
- **lorsque le sujet ne le permet pas, écarter le ou les sujets litigieux, ce qui revient à limiter le domaine d'application de la norme EN ISO et à élaborer une norme EN complémentaire à la norme EN ISO afin de couvrir l'ensemble des exigences essentielles applicables ;**
- **en dernier lieu, lorsque le désaccord ne peut être surmonté, demander la rupture l'accord de Vienne, ce qui conduit à l'élaboration d'une norme EN différente de la norme ISO.**

Le CoS 11 « Santé et sécurité au travail » demande que cette résolution soit portée à la connaissance de la Commission européenne, du CEN et de toutes les parties intéressées à la mise en œuvre des directives nouvelle approche.

_____

EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
Regulatory Policy
Standardisation

Brussels, 14th June 2005
Doc.: **27/2005 EN**

COMMITTEE ON STANDARDS AND TECHNICAL REGULATIONS

(98/34 ENLARGED COMMITTEE)

Aspect:	
Rules on "Information Society Services"	
Technical Regulations	
Standardisation	**X**

Document title:

Global relevance of Standards and references in EU legislation

Document for:

Information	**X**	**Discussion**	**X**	**Consultation**	.

Status of document:

Final

Originating service: DG ENTR C/02

Responsible person: Mr. M Jeanson (michel.jeanson@cec.eu.int)

EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
Regulatory Policy
Standardisation

Brussels, 2005-06-14
D(2005)

Global relevance of Standards and reference in EU legislation

1. The concept of "Global relevance"

"Global relevance" is defined by ISO as "the desired characteristic of an international standard that it can be used/implemented as broadly as possible by affected industries and other stakeholders around the world". Its ultimate consequence is the introduction of "options" in a standard to accommodate specific practices, local conditions and national or regional legislations.

"Global relevance" excludes the adoption of standards that would simply list details of different and numerous technical considerations ("catalogue" standards). "Globally Relevant" standards, whilst they would formally be implemented on a wider scale, would not fully harmonise practices, products and services.

2. Reference to standards in EU legislation

Standards, even if they remain voluntary, are often referred to in legislation. The "New Approach" makes a particular use of standards, as the conformity of a product to a harmonised standard provides a presumption of conformity to the Essential Requirements of a New Approach directive. References of such standards are published in the OJ.

Under the New Approach, it is essential to identify clearly the standard that can give presumption of conformity. It must also be clear which Essential Requirements of the directive are covered by the standard. A harmonised standard may include provisions which go beyond the legislative needs, as long as these do not conflict with the legislation. It is the function of the "Annex Z" to inform the users about the correlation between the standard and the Essential Requirements of the directive it covers.

3. How to accommodate Global Relevance and references to standards in EU New Approach legislation ?

The inclusion of options in a standard drafted following the concept of Global Relevance may create some risks regarding legal safety and the provision of correct information to manufacturers.

In cases where all options provided for in the standard can provide a presumption of conformity to the directive, the risk seems limited. If all options of a "Globally Relevant" standard allow the demonstration of compliance with the Essential Requirements of the directive, there should be no opposition to publish the references of the standard in the OJ to allow its use to provide a presumption of conformity.

The case where one or more of the options described in the standard meet the Essential Requirements of the directive and others do not, presents a substantial problem.

Manufacturers, notified bodies, market surveillance authorities and other interested operators must know exactly which requirements of a harmonised standard provide a presumption of conformity. This cannot be achieved for ENs with options clauses where compliance with the standard can mean compliance with the directive or, depending on the use of the options clause, non-compliance with the directive. Such a standard would thus not be eligible as a Harmonised Standard and should not be adopted nor notified by the European Standardisation Organisations for publication in the OJ. It is not a valid alternative to expect the Commission to indicate which options confer a presumption of conformity. The European Standards Organisations should take full responsibility for proposing the publication of references of ENs only when they do not include options conflicting with the Essential Requirements.

Although harmonised standards include an annex listing Essential Requirements and corresponding clauses of a standard, the co-existence of conflicting options in a single standard and the possibility to claim compliance with the standard by fulfilling either options would definitely create uncertainty. It is not acceptable that the effort to make as wide as possible use of “Globally Relevant” standards should lead to confusion for users of the harmonised standard.

Whilst the principle of globally relevant standards can be understood from the point of view of international standardisation, its implementation in the context of reference to standards in EU legislation, in the New Approach, must be undertaken with great care. European Standardisation Organisations, when they publish a standard as a means of providing a presumption of conformity to EU directives, must make sure that the standard as a whole can be referenced in the OJ. The presence of options which would conflict with legislative Essential Requirements, even accompanied by notes that specify their non-applicability in the New Approach context, cannot be accepted as a valid solution.

_____

ANNEXE 7
LES DIFFERENTS SCENARIOS (AVANTAGES, INCONVENIENTS)

Reprise d'une norme ISO en une norme CEN

Scénario	Avantages	Inconvénients
1 Publier l'ISO en EN, sans modifications	• Pas de divergence technique avec l'ISO • En ligne avec les objectifs du CEN • Pas de travail supplémentaire • Respect des engagements en terme de dates • En ligne avec l'accord de Vienne	• L'EN ne sera pas harmonisée (pas de présomption de conformité)
2 Transformer (réviser) l'ISO en une norme type C harmonisée	• EN harmonisée (Aide au fabricant pour répondre à la directive « machines ») • Document en cohérence avec le parc de normes EN	• Conflit et divergence technique avec l'ISO (accord de Vienne) • Délai dans la mise à disposition
3 Publier l'ISO avec modifications communes	• EN harmonisée (Aide au fabricant pour répondre à la directive « machines ») • Aide pour identifier les exigences sui diffèrent	• Divergence technique avec l'ISO (accord de Vienne) • Difficulté de lecture pour l'utilisateur
4 Publier l'ISO avec une annexe ZA précisant la présomption de conformité	• EN harmonisée (Aide au fabricant pour répondre à la directive « machines ») • Pas de conflit avec l'ISO (accord de Vienne)	• Difficulté de lecture pour l'utilisateur • Absence de prescriptions EN sur partie non harmonisée (sauf levée d'options)
5 Ne pas publier d'EN	• Pas de conflit avec l'ISO	• Pas de norme harmonisée • Les membres du CEN peuvent publier des normes contradictoires

Reprise d'une norme CEN en une norme ISO

_____

Unité Afnor Normalisation

Responsable : **Jean-Loup COMMO**
ligne directe : +33 (0)1 41 62 86 33
jeanloup.commo@afnor.org

Assistante : **Martine PIERRU**
ligne directe : +33 (0)1 41 62 84 30
télécopie directe : + 33 (0)1 49 17 92 07
martine.pierru@afnor.org

Comité stratégique 11

CoS 11 « Santé et sécurité au travail »

AFNOR/CoS 11 N 331 rev 1

Date : **2005-06-24**

Remplace le document **N 331**.

SECURITE DES MACHINES

RESOLUTION RELATIVE A LA QUESTION DE LA COMPATIBILITE DES NORMES MONDIALES « MACHINES » AVEC LA REGLEMENTATION EUROPEENNE

SUITE À DONNER : Pour information.

NOTE : La présente résolution a été adoptée par le Comité lors de sa 64e réunion, tenue le 24 juin 2005 (**CR 65**, art. **4**).

Sécurité des machines

Résolution relative à la question de la compatibilité des normes mondiales « machines » avec la réglementation européenne

(1) Considérant l'**accord OTC de l'OMC** qui, dans le but d'éliminer les obstacles techniques au commerce dans le monde, recommande le recours à des normes internationales mais précise également que les membres de l'OMC ne sont pas tenus d'utiliser des normes internationales si elles sont inefficaces ou inappropriées, par exemple en raison de l'insuffisance du niveau de protection offert, ou de l'existence de particularités régionales ou locales ;

(2) considérant la déclaration de politique générale et les lignes directrices de l'**ISO/TMB** sur la pertinence mondiale des normes ISO, aux termes desquelles la pertinence mondiale des normes est, pour l'ISO, la capacité d'une Norme internationale à être utilisée « sur n'importe quel marché, dans n'importe quel pays ou région » ;

(3) considérant l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (**accord de Vienne**) qui reconnaît la primauté des travaux de normalisation internationaux mais précise également qu'une attention particulière doit être portée par le CEN aux travaux concernant les normes mandatées par la Commission européenne qui seraient transférés à l'ISO, en raison d'un risque d'incompatibilité avec les directives européennes ;

(4) considérant l'**article 95 du traité instituant la Communauté européenne** qui pose le principe du rapprochement des législations pour garantir la libre circulation des produits dans le but d'assurer non seulement la libre circulation des marchandises mais aussi un haut niveau de santé et de sécurité pour les personnes ;

(5) considérant l'articulation étroite entre la réglementation et les normes européennes venant à l'appui des directives «**nouvelle approche** », puisque les produits conçus selon ces normes sont présumés être en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes une fois que leurs références ont été publiées au JoUe ;

(6) constatant que les Normes internationales, qu'il s'agisse de l'élaboration d'une norme nouvelle ou de la révision d'une norme européenne transférée à l'ISO, ne sont pas toujours compatibles avec les exigences essentielles des directives européennes, car ces normes sont élaborées en dehors de toute contrainte réglementaire, par des experts issus de pays dont les niveaux de développement technique ou la culture de prévention des risques sont très divers ;

(7) considérant qu'une Norme internationale qui serait en contradiction avec les principes ou les exigences essentielles des directives européennes ne peut pas faire l'objet d'une reprise européenne dans le but de donner présomption de conformité aux dites directives ;

(8) constatant que lISO admet que, dans la perspective d'aboutir à une solution internationale unique, une norme puisse comporter des options justifiées par des différences légitimes de marché [1] ou des différences essentielles [2] ;

---

[1] Définies par l'ISO comme « *les différences actuelles et celles susceptibles d'évoluer sur les marchés (en se fondant sur des facteurs tels que la législation, l'économie, les conditions sociétales, les structures commerciales, les besoins du marché, les théories scientifiques, la philosophie de la conception etc.)* ».

[2] Définies par l'ISO comme les « *facteurs qui ne sont pas censés changer avec le temps, telles que les infrastructures technologiques, les différences climatiques, géographiques ou anthropologiques* ».

(9) constatant que le CEN/BT soutient la même position, tout en précisant que le système d'options implique que la norme ISO indique, sous forme de notes, laquelle des options est ou non applicable en Europe, et que la norme EN transposant la norme ISO précise dans son avant-propos l'option à suivre pour la mise sur le marché européen,

le CoS 11 « Santé et sécurité au travail » :

1. considérant qu'une norme comportant des prescriptions aux utilisateurs est incompatible avec les directives européennes, qui distinguent les règles applicables aux concepteurs (directive machines 98/37/CE) des règles applicables aux utilisateurs (directive 89/655/CEE modifiée) ;
2. considérant qu'une norme comportant des options de niveaux de sécurité différents est incompatible avec l'objectif européen d'harmonisation technique visant non seulement à mettre fin aux entraves aux échanges, mais également à garantir un haut niveau de sécurité par l'intégration de la sécurité à la conception de nature à diminuer le coût social des accidents ;
3. considérant qu'une norme comportant des options de niveaux de sécurité différents assorties de notes précisant les options applicables en Europe permet, en fait, à un fabricant de retenir l'option normative de son choix, car une note n'a qu'une valeur informative. Cet état de fait est de nature à créer, au niveau mondial, une distorsion de concurrence préjudiciable aux fabricants qui suivent l'option la plus exigeante ;
4. considérant que l'introduction dans une norme d'options de niveaux de sécurité différents est incompatible avec la vocation des normes, dont la finalité est d'offrir aux concepteurs des solutions consignant l'état de la technique et non pas un panel de solutions disparates ;
5. considérant que la référence à une norme comportant des options de niveaux de sécurité différents est incompatible avec le statut juridique des normes européennes harmonisées donnant présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive concernée. En effet, le fabricant n'étant tenu que d'indiquer la référence de la norme qu'il applique, rien ne permet de distinguer le fabricant qui applique l'option conforme aux exigences essentielles de celui qui ne l'applique pas ;

appuie les principes suivants :

A/ en cas d'application de l'accord de Vienne, l'objectif à atteindre est de disposer d'une norme commune ISO/CEN permettant de venir à l'appui de la directive machines et de donner présomption de conformité aux exigences essentielles couvertes.
Ce principe exclut par avance la reprise au niveau européen :
- **de Normes internationales machines comportant des spécifications normatives s'adressant directement aux utilisateurs ;**
- **de Normes internationales machines comportant des spécifications techniques contraires aux exigences de la directive machines, notamment sous la forme d'options présentant des niveaux de sécurité différents ;**

B/ lorsqu'une norme commune ISO/CEN conforme au A n'est pas possible en raison d'un désaccord portant sur des spécifications techniques en nombre limité mais jugées essentielles pour la santé et la sécurité, il convient de :
- **chaque fois que le sujet le permet, surmonter le désaccord en proposant une démarche consistant à définir successivement : l'objectif de sécurité à atteindre ; une méthode d'évaluation définissant le résultat quantifié à atteindre ; les vérifications nécessaires ;**
- **lorsque le sujet ne le permet pas, écarter le ou les sujets litigieux, ce qui revient à limiter le domaine d'application de la norme EN ISO et à élaborer une norme EN complémentaire à la norme EN ISO afin de couvrir l'ensemble des exigences essentielles applicables ;**
- **en dernier lieu, lorsque le désaccord ne peut être surmonté, demander la rupture l'accord de Vienne, ce qui conduit à l'élaboration d'une norme EN différente de la norme ISO.**

Le CoS 11 « Santé et sécurité au travail » demande que cette résolution soit portée à la connaissance de la Commission européenne, du CEN et de toutes les parties intéressées à la mise en œuvre des directives nouvelle approche.

_____